

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Otoxolan gotas óticas en suspensión para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene:

Sustancias activas:

Marbofloxacino	3,0 mg	
Clotrimazol		10,0 mg
Dexametasona acetato	1.0 mg	
(equivalente a dexametasona)	0.9 mg)	

Excipientes:

Galato de propilo (E310)	1,0 mg
--------------------------	--------

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas óticas en suspensión
Suspensión amarilla, opalescente y viscosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de otitis externas de origen bacteriano y fúngico, producidas respectivamente por bacterias sensibles al marbofloxacino y hongos, especialmente *Malassezia pachydermatis*, sensibles a clotrimazol. El producto debe utilizarse en función de los resultados de los test de sensibilidad en bacterias aisladas.

4.3 Contraindicaciones

No usar en perros con perforación de la membrana timpánica.
No usar en caso de hipersensibilidad conocida a las sustancias activas, a algún agente antifúngico azólico o a cualquier fluoroquinolona o a cualquiera de los excipientes.
No administrar a perras en gestación o en lactación.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El canal auditivo externo debe limpiarse y secarse meticulosamente antes del tratamiento.
Las otitis bacterianas y fúngicas son con frecuencia de naturaleza secundaria. Debe identificarse y tratarse la causa subyacente.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Evitar el contacto con los ojos de los animales. En caso de contacto accidental, aclarar con abundante agua.

Al utilizar el producto se deben tener en cuenta las políticas oficiales y locales sobre el uso de antibióticos.

Una gran dependencia a una sola clase de antibióticos puede inducir resistencia en la población bacteriana.

Se considera prudente reservar las fluoroquinolonas para el tratamiento de casos clínicos que se espera que respondan de forma poco satisfactoria, o lo han hecho de forma poco satisfactoria, a otras clases de antibióticos.

Antes de administrar el producto, se debe comprobar la integridad de la membrana timpánica.

El uso prolongado e intensivo de preparaciones tópicas de corticoesteroides puede inducir efectos locales y sistémicos, como la supresión de la función adrenal, disminución del grosor de la epidermis y retraso en la cicatrización.

El grupo de las quinolonas se ha relacionado con erosión del cartílago en las articulaciones de carga y otras formas de artropatías en animales inmaduros de varias especies. No se recomienda el uso del producto en animales jóvenes.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Lavarse cuidadosamente las manos después de aplicar el producto.

Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto accidental con los ojos, aclarar con abundante agua. Si los síntomas cutáneos u oculares persisten, o el producto es accidentalmente ingerido, consulte al médico y muéstrele el prospecto para el médico.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las (fluoro) quinolonas, (cortico) esteroides o antifúngicos u otros componentes del producto deben evitar el contacto con este medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Frecuentemente pueden producirse reacciones adversas típicas de los corticoesteroides (cambios en los parámetros bioquímicos y hematológicos, tales como un incremento de la fosfatasa alcalina y las transaminasas, y cierta neutrofilia limitada).

En raras ocasiones, el uso de este producto puede estar asociado con sordera, principalmente en perros de edad avanzada y generalmente de naturaleza transitoria.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Ver sección 4.3.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía ótica.

Administrar 10 gotas en el oído una vez al día durante 7 a 14 días.

Tras 7 días de tratamiento, el veterinario deberá evaluar la necesidad de prolongar el tratamiento otra semana.

Una gota del medicamento contiene 71 µg de marbofloxacino, 237 µg de clotrimazol y 23,7 µg de acetato de dexametasona.

Agitar bien durante 30 segundos antes de usar y apriete suavemente para llenar el gotero con el producto.

Tras la aplicación, masajear brevemente y con suavidad la base del oído para facilitar la penetración del medicamento hacia la parte más baja del canal auditivo.

Cuando el producto se utiliza en varios perros, usar una cánula distinta para cada animal.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Cambios en los parámetros bioquímicos y hematológicos (tales como un incremento de la fosfatasa alcalina y las transaminasas y una cierta neutrofilia limitada, eosinopenia y linfopenia) se han observado a dosis tres veces la recomendada; tales cambios no son graves y revertirán al suspender el tratamiento.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: corticosteroides (Dexametasona) y antiinfecciosos en combinación
Código ATCvet: QS02CA06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El medicamento combina tres principios activos, marbofloxacino, clotrimazol y dexametasona.

El marbofloxacino agente bactericida de síntesis perteneciente a la familia de las fluoroquinolonas, que actúa inhibiendo la ADN-girasa. Su espectro de acción es muy amplio, abarcando bacterias Gram-positivas (p. ej., *Staphylococcus intermedius*) y Gram-negativas (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* y *Proteus mirabilis*).

Se resumen los informes europeos publicados con datos de sensibilidad microbiana (valores CIM₅₀) en cientos de patógenos óticos caninos y felinos:

Microorganismo	CIM ₅₀ (µg/ml)
<i>Ps.aeruginosa</i>	0,5
<i>S.(pseudo)intermedius</i>	0,25
<i>S.aureus</i>	0,25

Los valores críticos de sensibilidad se han establecido como ≤ 1 µg/ml para las cepas bacterianas sensibles, 2 µg/ml para las de sensibilidad intermedia y ≥ 4 µg/ml para las resistentes.

El marbofloxacino no es activo frente a bacterias anaerobias. La resistencia a las fluoroquinolonas se produce por mutación cromosómica a partir de tres mecanismos: disminución de la permeabilidad de la pared celular bacteriana, expresión de la bomba de eflujo o mutación de las enzimas responsables de la unión molecular.

El clotrimazol es un agente antifúngico de la familia de los imidazoles que actúa alterando la permeabilidad de la membrana, lo que provoca una fuga de compuestos intracelulares y la consiguiente inhibición de la síntesis molecular celular. Su espectro de acción es muy amplio y está dirigido especialmente contra *Malassezia pachydermatis*.

El acetato de dexametasona es un glucocorticoide de síntesis con actividad antiinflamatoria y antipruriginosa.

5.2 Datos farmacocinéticos

Los estudios farmacocinéticos en perros a la dosis terapéutica han demostrado que:

Se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas de marbofloxacino de 0,06 µg/ml al cabo de 14 días de tratamiento.

Marbofloxacino se une débilmente a las proteínas plasmáticas (< 10 % en perros) y se elimina lentamente, sobre todo en su forma activa, predominantemente en la orina (2/3) y en las heces (1/3). La absorción de clotrimazol es extremadamente baja (concentración plasmática < 0,04 µg/ml).

La concentración plasmática de acetato de dexametasona llega a 1,25 ng/ml el día 14 de tratamiento. La reabsorción de dexametasona no se ve incrementada por el proceso inflamatorio inducido por la otitis. .

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Triglicéridos de cadena media
Galato de propilo (E310)
Oleato de sorbitán
Sílice coloidal anhidra

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar los frascos en el embalaje de cartón para protegerlos de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Cajas que contienen frascos de polietileno de baja densidad (LDPE) de 1x10 ml con un gotero de polietileno de baja densidad (LDPE) y tapón a rosca de polietileno de alta intensidad (HDPE), y un gotero elastómero termoplástico con tapa.

Cajas que contienen frascos de polietileno de baja densidad (LDPE) de 1x20 ml con un gotero de polietileno de baja densidad (LDPE) y tapón a rosca de polietileno de alta intensidad (HDPE), y dos goteros elastómeros termoplásticos con tapa.

Cajas que contienen frascos de polietileno de baja densidad (LDPE) de 1x30 ml con un gotero de polietileno de baja densidad (LDPE) y tapón a rosca de polietileno de alta intensidad (HDPE), y tres goteros elastómeros termoplásticos con tapa.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN



KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3501 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

16 de noviembre de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**